



Carl Zeiss S.p.A. con socio unico – Via Varesina, 162 – 20156 Milano

**RICHIESTA AZIONE URGENTE/IMMEDIATA:
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)
RECALL lenti intraoculari AT TORBI 709MP lotto 1R220240**

Gentile Cliente,

Stai utilizzando le nostre lenti intraoculari AT TORBI 709MP e ti ringraziamo per la tua lealtà e fiducia nei nostri prodotti.

In ZEISS, la qualità e la sicurezza di tutti i nostri prodotti è la nostra massima priorità. Purtroppo, con questa lettera, dobbiamo informarvi che abbiamo rilevato un possibile errore di etichettatura su un ordine di produzione delle suddette IOL e che pertanto eseguiremo un'azione correttiva di sicurezza sul campo. Di seguito, vi forniremo una descrizione precisa della situazione e forniremo indicazioni chiare su come evitare eventuali disagi per i vostri pazienti.

Descrizione del problema:

Un cliente ci ha informato di un risultato refrattivo inatteso in uno dei suoi pazienti con un AT TORBI 709MP sph +9.5 cyl +4.0 diottrie, prodotto nel lotto interessato da questo richiamo. La successiva indagine interna suggerisce che le lenti del lotto 1R220240 potrebbero essere state scambiate.

Di conseguenza, noi, Carl Zeiss Meditec AG, abbiamo deciso di ritirare tutte le IOL di questo lotto, di informare i clienti per impedire l'ulteriore impianto di una IOL con la diottria sbagliata e per evitare ulteriori danni ai pazienti.

Prodotti interessati

Il nostro database indica che le lenti interessate sono le seguenti:

Francia:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 22.0 CYL 02.5	1R220240E001
.AT TORBI 709MP DPT 22.0 CYL 02.0	1R220240E003
.AT TORBI 709MP DPT 22.5 CYL 02.0	1R220240E004
.AT TORBI 709MP DPT 22.5 CYL 02.0	1R220240E005
.AT TORBI 709MP DPT 16.5 CYL 03.0	1R220240E011
.AT TORBI 709MP DPT 18.0 CYL 01.0	1R220240E017
.AT TORBI 709MP DPT 23.0 CYL 02.0	1R220240E019
.AT TORBI 709MP DPT 21.5 CYL 03.0	1R220240E025

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Carl Zeiss Beteiligungs GmbH

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n° 177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via Di Vittorio, 14
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n. 00721920155
Partita I.V.A. n. IT 00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Roma
IBAN: IT 71 T 02008 05364 000102078313
BIC: UNCRITMMOLO
**Codice destinatario fatturazione elettronica:
XU4RG73**

**Germania:**

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 18.5 CYL 01.0	1R220240E013
.AT TORBI 709MP DPT 10.0 CYL 02.5	1R220240E014

Belgio:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 22.0 CYL 02.0	1R220240E002
.AT TORBI 709MP DPT 16.5 CYL 03.0	1R220240E012
.AT TORBI 709MP DPT 23.0 CYL 02.0	1R220240E020
.AT TORBI 709MP DPT 21.5 CYL 02.5	1R220240E021
.AT TORBI 709MP DPT 21.5 CYL 02.5	1R220240E022
.AT TORBI 709MP DPT 19.0 CYL 03.5	1R220240E023

Irlanda:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 10.0 CYL 02.5	1R220240E015

Italia:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 14.5 CYL 04.0	1R220240E008

Singapore:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 06.0 CYL 02.0	1R220240E006
.AT TORBI 709MP DPT 13.0 CYL 01.0	1R220240E009
.AT TORBI 709MP DPT 13.0 CYL 01.0	1R220240E010

United Kingdom:

Product name	Serial number
.AT TORBI 709MP DPT 20.0 CYL 01.0	1R220240E007
.AT TORBI 709MP DPT 18.0 CYL 01.0	1R220240E018

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Carl Zeiss Beteiligungs GmbH

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n° 177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via Di Vittorio, 14
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n. 00721920155
Partita I.V.A. n. IT 00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Roma
IBAN: IT 71 T 02008 05364 000102078313
BIC: UNCRITMMOLO
**Codice destinatario fatturazione elettronica:
XU4RG73**



Descrizione del pericolo

L'impianto di una lente sbagliata potrebbe portare ad un errore refrattivo del paziente.

Se hai già impiantato questo dispositivo, controlla il risultato refrattivo per il paziente. In caso di risultati di refrazione errati, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere l'errore, in base al giudizio del beneficiario/rischio per il paziente:

- un espianto/reimpianto di una nuova IOL,
- un impianto secondario di IOL nel solco,
- un'ulteriore chirurgia refrattiva,
- prescrizione di correzione di occhiali/lenti a contatto.

Azioni e raccomandazioni:

Controlla lo stato di tutti i prodotti interessati che possiedi:

- Se avete ancora una di queste lenti in magazzino, mettetele immediatamente in quarantena e contattate il vostro rappresentante ZEISS locale. Questi obiettivi devono essere rispediti a ZEISS.
- Se sono state impiantate le lenti interessate, controllare il risultato refrattivo del tuo paziente.

Si prega di informare le persone interessate all'interno della propria struttura sanitaria che sono coinvolte nell'uso delle suddette lenti intraoculari ZEISS.

La preghiamo di rispedirci la conferma di ricevimento della lettera che troverà nell'Allegato 1.

Questa azione correttiva di sicurezza sul campo sarà segnalata alle autorità sanitarie locali in conformità con le normative europee.

Vi ringraziamo per la vostra attenta attenzione, le conseguenti verifiche e il vostro continuo supporto. Siamo sinceramente dispiaciuti per l'inconveniente causato e vi ringraziamo per aver affrontato la questione tempestivamente. Restiamo a Sua disposizione.

Cordiali saluti,

Carl Zeiss Meditec AG

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Carl Zeiss Beteiligungs GmbH

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n° 177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via Di Vittorio, 14
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n. 00721920155
Partita I.V.A. n. IT 00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Roma
IBAN: IT 71 T 02008 05364 000102078313
BIC: UNCRITMMOLO
**Codice destinatario fatturazione elettronica:
XU4RG73**



Allegato

Appendice 1: Modulo di conferma

RICHIAMO AT TORBI 709MP – FSCA CoCeBER 2023-002_709MP

Ho letto e compreso il richiamo FSCA relativo ai prodotti AT TORBI 709MP lotto 1R220240.

Ho trasmesso le relative informazioni richieste alle persone di riferimento all'interno della mia struttura.

Stato delle lenti interessate:

Nome del prodotto e Diottria (D)	Serial Number(s)	Stato della lente: <ul style="list-style-type: none">• Ritirata/spedita a ZEISS• Impiantata/Risultato del paziente
AT TORBI 709MP		

Per ricevuta:

Firma: _____ Data: _____

Cognome e Nome:	
Funzione:	
Indirizzo:	
Telefono:	
E-mail:	

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Carl Zeiss Beteiligungs GmbH

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n° 177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via Di Vittorio, 14
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n. 00721920155
Partita I.V.A. n. IT 00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMML
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Roma
IBAN: IT 71 T 02008 05364 000102078313
BIC: UNCRITMMOLO
**Codice destinatario fatturazione elettronica:
XU4RG73**